

Arrow International Inc. ("Arrow")  
 c/o Teleflex,  
 IDA Business & Technology Park  
 Dublin Road, Athlone  
 Co. Westmeath, Irlanda

31 luglio 2015

## URGENTE NOTA INFORMATIVA DI SICUREZZA

<b>Nome commerciale del prodotto interessato:</b>		Kit PICC ARROW® International con componente guaina Peel-Away	
<b>Tipo di azione:</b>		Richiamo in fabbrica	
<b>N. di riferimento Arrow:</b>		1505-07	
Prodotto	Prodotto	Prodotto	Prodotto
ASK-02041-SEH1	CA-05052-HP	CDC-34052-VPS	EU-05552-HPMSB
ASK-04001-DU4	CA-05052-HPX	CDC-35041-VPS	FR-04041
ASK-04052-AC	CDC-02041-MK1A	CDC-35052-VPS	FR-04041-CF
ASK-05041-LM4	CDC-04041-HPK1A	CDC-35541-VPS	FR-05041
ASK-05052-SFL	CDC-04052-HPK1A	CDC-35552-VPS	FR-05041-CF
ASK-05541-MS2	CDC-05041-HPK1A	EU-04041-HP	FR-05541-CF
ASK-05541-MS3	CDC-05052-HPK1A	EU-04041-HPMSB	PI-01451-LS
ASK-15552-LM2	CDC-05541-HPK1A	EU-04052-HPMSB	PI-01451-LS5
ASK-15552-MS3	CDC-05542-HPK1A	EU-05041-HPMSB	PK-01451-WS
ASK-35041-JHVA	CDC-05552-HPK1A	EU-05052-HPMSB	PK-01451-WSSP
CA-05041-HP	CDC-15552-HPK1A	EU-05541-HP	UK-05041-HPMIN
CA-05041-HPX	CDC-34041-VPS	EU-05541-HPMSB	
<b>Numeri di lotto:</b>		<b>Fare riferimento all'Appendice 2</b>	

Egregio cliente,

### 1. Dettagli dei dispositivi interessati

Arrow International, Inc. ("Arrow") ha avviato un'azione correttiva volontaria per i prodotti sopra elencati.

### 2. Descrizione del problema

Arrow sta richiamando alcuni lotti dei prodotti sopra citati per la possibilità che le alette del raccordo componente peel-away del catetere possano staccarsi prematuramente quando l'operatore comincia a aprire il corpo della guaina dal catetere. Anche se la questione non rappresenta un rischio significativo per il paziente, potrebbe verificarsi un ritardo nel trattamento quando si posiziona il catetere.

Arrow sta richiamando questi prodotti nello sforzo di offrire ai nostri clienti e ai loro pazienti prodotti della migliore qualità possibile.

**3. ISTRUZIONI AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA:****CONSIGLI PER IL PERSONALE MEDICO SULLE AZIONI DA INTRAPRENDERE**

1. Richiediamo di controllare la disponibilità in inventario del prodotto compreso nell'ambito della presente azione di sicurezza. Gli utenti devono interrompere l'uso e la distribuzione dei prodotti compresi nel lotto interessato e accantonarli immediatamente.
2. Se non si dispone di magazzino i dispositivi interessati da questa azione di cui alla precedente tabella, contrassegnare la casella sul modulo di conferma (allegato 1) e restituire il modulo all'ufficio preposto del proprio Ente/Istituto. L'ufficio preposto dovrà inviare un unico modulo riepilogativo al numero di fax indicato.
3. Se si dispone di magazzino dei prodotti interessati, contrassegnare la casella sul modulo di conferma (allegato 1) e restituire il modulo all'ufficio preposto del proprio Ente/Istituto. L'ufficio preposto dovrà contattare il servizio clienti chiamando il numero di telefono indicato nella sezione 6, riportare il numero di reso rilasciato dall'operatore nell'apposito spazio del modulo di conferma ed inviare un unico modulo riepilogativo al numero di fax indicato.
4. Arrow (o il vostro rivenditore locale) emetterà una nota di credito al momento del ricevimento del prodotto interessato restituito.

**ISTRUZIONI PER I DISTRIBUTORI DEL PRODOTTO INTERESSATO**

1. Se siete distributori, diramare questa nota di sicurezza a tutti i clienti che hanno ricevuto il prodotto interessato da questa azione. Il cliente dovrà quindi compilare il modulo di conferma e restituirlo a voi.
2. In qualità di distributori siete tenuti a confermare ad Arrow di aver completato l'attività di cui sopra. Al termine delle vostre azioni, inoltrare un unico modulo riepilogativo al numero di fax indicato.
3. Siate consapevoli che tutte le autorità competenti degli Stati membri dell'Area Economica Europea/Svizzera (SEE/CH) e Turchia, in cui Arrow distribuisce direttamente saranno avvisati tramite Arrow.
4. Se siete distributori e/o avete una responsabilità di reporting all'interno o all'esterno della zona SEE/CH/TK, avvisate di questa azione l'Autorità locale competente. Inoltrare la notifica e tutte le comunicazioni con l'autorità locale competente a Arrow.

#### 4. Arrow International Inc. ("Arrow")

Arrow informa tutti i clienti, i dipendenti di Arrow e i distributori di quest'azione.

#### 5. Trasmissione di questa nota informativa di sicurezza

Questo avviso deve essere inoltrato a tutti coloro che devono esserne a conoscenza all'interno dell'azienda o a qualsiasi azienda in cui sono stati trasferiti i dispositivi potenzialmente interessati. Nella circolazione del presente avviso considerare gli utenti finali, i medici, i gestori del rischio, i centri della catena di fornitura/distribuzione ecc. Tenere alta l'attenzione sul presente avviso finché non sono state completate tutte le operazioni necessarie nella vostra azienda.

#### 6. Contattati

In caso di ulteriori informazioni o di assistenza su questa questione, contattare:

<b>Referente:</b>	Giovanni Cordone	<b>Telefono:</b>	03625890252
<b>Servizio Clienti:</b>	Silvia Consonni	<b>Telefono:</b>	03625890214
		<b>FAX:</b>	0362573012

Arrow è impegnata a fornire prodotti di elevata qualità, sicuri ed efficaci. Ci scusiamo sinceramente per eventuali inconvenienti che questa azione potrebbe provocare al vostro operato. In caso di ulteriori domande, contattare il proprio rappresentante di zona o il servizio di assistenza clienti.

*Per conto di Arrow International, Inc.*

*Karen Boylan*

---

Karen Boylan VP, Global RAQA

Allegato 1

Cliente N. : \_\_\_\_\_

**AZIONE CORRETTIVA DI SICUREZZA**

Rif. Teleflex 1505-07

**Modulo di conferma**

**ATTENZIONE URGENTE**

Restituire immediatamente a:

**FAX: 0362573012**

**Spuntare la casella pertinente:**

<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo inoltre che il nostro inventario <b>NON</b> include i prodotti interessati da questa azione.	<input type="checkbox"/> Confermiamo la ricezione della presente azione correttiva e che le azioni indicate sono state completate. Confermiamo inoltre che il nostro inventario <b>INCLUDE</b> prodotti interessati da questa azione. L'uso e l'ulteriore distribuzione dei prodotti interessati è stato interrotto. Tutti i prodotti vengono messi in attesa e la quantità indicata qui di seguito verrà restituita.
---	---

**Autorizzazione alla restituzione N. \_\_\_\_\_**

**Indicare CHIARAMENTE le informazioni necessarie per il reso:**

Nome dei prodotti interessati:	Kit PICC ARROW® International con componente guaina Peel-Away	
Codice prodotto	Numero di lotto	Quantità (resa)

**Istruzioni per il reso:**

- Etichettare i prodotti resi come "Resi per azione di sicurezza".
- Includere una copia di questo modulo (incluso numero RAN) con i prodotti resi.

I resi senza TUTTA la documentazione necessaria **NON POTRANNO** essere accettati.

Nome istituzione - (Ospedale, Centro sanitario, ecc.)	
Indirizzo dell'istituzione:	Indirizzo e-mail:
	Numero di telefono:
Modulo completato da:	
Nome in stampatello:	Timbro istituzione:
Firma:	
Data:	

Attachment 2

Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	Product Code	Lot Number	
ASK-02041-SEH1	23F14H0517	CA-05052-HPX	23F14J0077	CDC-05052-HPK1A	23F15F0662	EU-04041-HP	71F14M0678	FR-04041-CF	71F15A1660	
	23F14L0941		23F15C2282		23F14H0328		71F15A0395		71F15B1938	
	23F14B1232	CDC-05541-HPK1A	23F14D0456	23F14C0598	71F15C0214		71F15D0235			
	23F15A1523		23F14C0059	23F14F1505	71F15D0053		71F14L1345			
ASK-04001-DU4	23F14A1779	CDC-02041-MK1A	23F14E1213	CDC-05542-PK1A	23F14K1025	EU-04041-HPMSB	71F15D1075	FR-05041	71F15D1077	
	23F14G1295		23F14G1470		23F15B0400		23F14C0576		71F15E0455	
	23F14J0973		23F14H1111	23F14F1507	23F14F0115		71F14K1571			
	23F14M0791		23F14J0613	23F14M0440	23F14G1130		71F14F1786			
ASK-04052-AC	23F15A1171	CDC-05552-HPK1A	23F15A0149	CDC-15552-HPK1A	23F14F0364	EU-04052-HPMSB	23F14F0504	FR-05041-CF	71F14G1690	
ASK-05041-LM4	23F14H0848		23F15D0507		23F14L0838		23F14D0713		71F14F1844	
	23F14F0370		23F14J1512		23F14H0331		23F14C0575		71F14E2043	
	23F15C2435		23F15C0302		23F15B0401		23F14D0724		71F14K0639	
	23F14L0090	23F15B0399	23F15D0938	23F14E1493	71F15B1937					
ASK-05052-SFL	23F14G1072	CDC-04041-HPK1A	23F14C1096	CDC-34041-VPS	23F15D0313	EU-05052-HPMSB	23F14F0716	FR-05041-CF	71F14L0577	
	23F14M0774		23F14H1112		23F14D0281		23F14M1010		71F14L1347	
	23F15D0622		23F14C0640		23F14E1325		23F15D1420		71F15A1302	
ASK-05541-MS2	23F14H0920	CDC-34052-VPS	23F14F1497	CDC-35041-VPS	23F14G0091	EU-05541-HP	71F14H0351	FR-05541-CF	71F15B0662	
	23F14J1382		23F15A1857		23F14D0282		71F14H0947		71F15D0681	
	23F15A0038		23F15D0830		23F14H0498		71F14G0365		71F14J1860	
ASK-05541-MS3	23F15C1236	CDC-04052-HPK1A	23F14G1471	CDC-35052-VPS	23F14H1312	EU-05541-HP	71F14H1396	PI-01451-LS	71F14F1785	
ASK-15552-LM2	23F14E1373		23F14M0038		23F14D0285		71F14J0869		71F15A0300	
	23F14E1124		23F14J1312		23F14B1144		71F14K0082		71F15C2011	
	23F14F0441		23F15A1604		23F14G0095		71F14F1358		23F14J0437	
	23F14G1226	23F15B2002	23F14H1314	71F14K0622	23F14K0406					
ASK-15552-MS3	23F15C1237	CDC-05041-HPK1A	23F15E1025	CDC-35541-VPS	23F14E1469	EU-05541-HPMSB	71F14K1332	PK-01451-WS	23F14B0935	
			23F14J1546		23F14A1419		23F14E1261		71F15A1289	23F14H1535
			23F14L0882		23F14C0643		23F14J1390		71F15C1137	23F15A0278
ASK-35041-JHVA	23F14H0301	CDC-05052-HPK1A	23F14F1504	CDC-35552-VPS	23F14E1262	EU-05541-HPMSB	71F15A1984	PK-01451-WSSP	23F15D0907	
CA-05041-HP	23F14E1093		23F14J0221		23F14H0510		71F15B0638		23F14F0326	
	23F14J0415		23F14J1513		23F14B1128		71F15D0272		23F14K1016	
	23F14B0844		23F14L1144		23F14C0473		71F15A0152		23F14G1587	
	23F14L0810	23F14E0791	23F14D0308	71F14M0141	23F15A1813					
CA-05041-HPX	23F14K1361	CDC-05052-HPK1A	23F14E0406	CDC-35552-VPS	23F14J1391	EU-05541-HPMSB	71F15D1059	UK-05041-HPMIN	23F14D0042	
	23F14M0484		23F14E1215		23F14F0780		23F14D0217		23F15D0284	
	CA-05052-HP		23F14L0187		23F14G1458		23F14H0512		23F14D1125	23F14J0358
23F15D0881		23F15D1232	71F14K0081	23F14B1013	23F14F0106					
23F14J1048		23F14J0617	71F14J1087	23F14F0510	23F15A0388					
23F14J0076		23F14K0537	71F14K0628	71F14K1569	23F15D0046					
CA-05052-HP	23F15D0882	CDC-05052-HPK1A	23F15A0695	EU-04041-HP	71F14L0323	FR-04041	71F15D0052	UK-05041-HPMIN	71F14G0670	
	23F14L1146		71F15D0234		71F14J1086		71F14K1035			
	23F15F0193		71F14L0762		71F14H0374		71F14K0409			
			23F15A0691		71F15B0648		71F14K1198		71F14L1351	